Patented Medicine Prices Review Board

Since 1987

PMPRB NEWSletter

Volume 13, Issue No. 2, April 2009

Inside...

News from the Chairman | 2
Comings and Goings | 2
CPI-Adjustment Factors for 2010 | 3
Hearings | 3
Voluntary Compliance Undertakings | 4
Failure to File R&D | 4
Board Meeting | 4
NPDUIS | 5
List of New Drugs | 5
Report on Relistor | 6
Upcoming Events | 7
Questions and Comments | 7

Since our last issue...

Our recent key events

February 12	Brien G. Benoit and Barbara Ouellet appeared before the Standing Committee on Health relating to Supplementary Estimates. For more information on the Chairman's appearance before the Committee, click on http://www2.parl.gc.ca/content/hoc/Committee/402/HESA/Evidence/EV3679528/HESAEV04-E.PDF.
February 19	The HDAP held its quarterly meeting. The Board approved a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) in the matter of Eli Lilly Canada Inc. and the patented drug product Strattera, concluding the proceedings initiated in December 2005. More details on this VCU are available on page 3, under Hearings – Recent Developments.
February 23	The Chairman approved a VCU submitted by Bristol-Myers Squibb Canada Co. for the patented drug product Vepesid. For more details, please turn to page 4.
February 25	The Board completed its review of stakeholders' submissions on the August 2008 Notice and Comment on Draft Revised Excessive Price Guidelines, and decided on next steps.
March 3	The Federal Court of Canada (FC) heard the parties on the Board's jurisdiction in the matter of Celgene Corporation and the patented drug product Thalomid. On March 17, the FC issued its decision, setting aside the Board's decision of January 21, 2008. The Attorney General of Canada is appealing the decision.
March 4	The Rx&D-PMPRB Ad Hoc Committee met to discuss the draft revised Excessive Price Guidelines. The Chairman approved a VCU submitted by sanofi-aventis Canada Inc. for the patented drug product Suprax. For more details on this VCU, please turn to page 4.
March 5	The Board heard the parties' final oral arguments in the matter of sanofi-aventis Canada Inc. and the patented drug product Penlac. The Hearing Panel is currently deliberating on this matter.
March 16	The Board issued a Notice of Hearing into the price of the patented drug product Neulasta, a product of Amgen Canada Inc. More details on this matter are available under Hearings, on page 3.
March 17-19	Gregory Gillespie participated in the First Pan-American Seminar on the Economic Regulation of Pharmaceuticals, organized by the Pan-American Health Organization (PAHO) and the Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA). The Seminar was held in Brasilia, Brazil.
March 26	The Board released its final Notice and Comment on the Draft Revised Excessive Price Guidelines for stakeholders' comments.

Stakeholders' submissions are posted on our Web site under Consultations; Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines.

Board Members

Chairperson:

Dr. Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-Chairperson:

Mary Catherine Lindberg, BSP

Members:

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number, 1 877 861-2350, or consult our Web site.

The PMPRB is an independent quasi-judicial body with a dual mandate.
Regulatory - To ensure that prices charged by patentees for patented drug products sold in Canada are not excessive, thereby protecting consumer interests and contributing to Canadian health care.
Reporting - To report on pharmaceutical trends and on R&D spending by pharmaceutical patentees, thereby contributing to informed decisions and policy making.

Patented Medicine Prices Review Board

Since 1987

NEWSletter

Inside...

News from the Chairman | 2
Comings and Goings | 2
CPI-Adjustment Factors for 2010 | 3
Hearings | 3
Voluntary Compliance Undertakings | 4
Failure to File R&D | 4
Board Meeting | 4
NPDUIS | 5
List of New Drugs | 5
Report on Rollstor | 6
Upcoming Events | 7
Questions and Comments | 7

Since our last issue...

Our recent key events

February 12 — Brian G. Benoit and Barbara Ouellet appeared before the Standing Committee on Health relating to Supplementary Estimates. For more information on the Chairman's appearance before the Committee, click on http://www2.parl.gc.ca/content/hoc/Committee/402/HESA/Evidence/EV3679528/HESAEV04-E.PDF

February 19 — The HDAP held its quarterly meeting.

The Board approved a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) in the matter of Eli Lilly Canada Inc. and the patented drug product Strattera, concluding the proceedings initiated in December 2005. More details on this VCU are available on page 3, under Hearings – Recent Developments.

February 22 — The Chairman approved a VCU submitted by Bristol-Myers Squibb Canada Co. for the patented drug product Vanexol. For more details, please turn to page 4.

February 25 — The Board completed its review of stakeholders' submissions on the August 2008 Notice and Comment on Draft Revised Excessive Price Guidelines, and decided on next steps.

March 2 — The Federal Court of Canada (FC) heard the parties on the Board's position in the matter of Celgene Corporation and the patented drug product Thalomid. On March 17, the FC issued its decision, setting aside the Board's decision of January 21, 2008. The Attorney General of Canada is appealing the decision.

March 4 — The PrEXD-PMPRB Ad Hoc Committee met to discuss the draft revised Excessive Price Guidelines.

The Chairman approved a VCU submitted by sanofi-aventis Canada Inc. for the patented drug product Suprax. For more details on this VCU, please turn to page 4.

March 5 — The Board heard the parties' final oral arguments in the matter of sanofi-aventis Canada Inc. and the patented drug product Ponstan. The Hearing Panel is currently deliberating on this matter.

March 16 — The Board issued a Notice of Hearing into the price of the patented drug product Neulasta, a product of Amgen Canada Inc. More details on this matter are available under Hearings, on page 3.

March 17-19 — Gregory Gillespie participated in the First Pan-American Seminar on the Economic Regulation of Pharmaceuticals, organized by the Pan-American Health Organization (PAHO) and the Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA). The Seminar was held in Brasilia, Brazil.

March 26 — The Board released its final Notice and Comment on the Draft Revised Excessive Price Guidelines for stakeholders' comments.

Stakeholders' submissions are posted on our Web site under Consultations; Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines.

Board Members

Chairperson:

Dr. Brian G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-Chairperson:

Mary Catherine Lindberg, BSP

Members:

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number, 1 877 861-2350, or consult our Web site.

April 8-15	Board Staff held a series of information sessions with stakeholders on the Notice and Comment on the Draft Revised Excessive Price Guidelines.
April 20	The Chairman of the Board approved a VCU submitted by sanofi-aventis Canada Inc. for the patented drug product Eligard. For more information on this VCU, please turn to page 4.
April 23	The Rx&D-PMPRB Ad Hoc Committee met to discuss the Draft Revised Excessive Price Guidelines.
April 23-24	Mary Catherine Lindberg and Barbara Ouellet attended the 2009 Life Sciences International Forum – *Is Canada Competitive in the Life Sciences*, in Cambridge, Ontario.
April 24	The Board approved a VCU in the matter of Janssen-Ortho Inc. and the patented drug product Concerta, concluding the proceedings initiated in July 2006. For more details on this matter, see Hearings – Recent Developments, on page 3.
April 29	The Chairman made a presentation at the Pharma Pricing & Market Access Outlook conference in London, UK. His presentation, *Canada's Patented Medicine Prices Review Board – Moving Forward*, will be available on our Web site on May 4, under Publications; Speech Series 2009. ■

Senior Staff

Executive Director:
Barbara Ouellet

Director, Regulatory Affairs and Outreach*:
Ginette Tognet

Director, Policy and Economic Analysis:
Gregory Gillespie

Director, Corporate Services:
Marian Eagen

Secretary of the Board:
Sylvie Dupont

Senior Counsel:
Martine Richard

* The Compliance and Enforcement Branch has been renamed the *Regulatory Affairs and Outreach Branch*, to better reflect both its regulatory activities and proactive interactions with pharmaceutical patentees.

News from the Chairman

Update on the revision of the Board's Excessive Price Guidelines

On March 26, 2009, the Board issued its final Notice and Comment on the Draft Revised Excessive Price Guidelines.

In early April, Board Staff held a series of briefing sessions with stakeholders, summarizing the proposed changes incorporated in the Draft Revised Guidelines since the August package and offering stakeholders an opportunity to raise questions and obtain clarification on the final draft of the Guidelines. In total, 30 stakeholders took part in the final phase of our consultation process by submitting written comments on the March Draft Revised Guidelines.

The Board is currently reviewing the submissions and will be releasing the revised Guidelines in early June with implementation planned to take effect on July 1, 2009.

These new revised Guidelines come after a long period of consultation initiated in 2005. On behalf of my colleagues, I wish to thank all who have taken part in these consultations. Your time and efforts in providing thoughtful comments on the perspectives of your constituency are most appreciated. ■

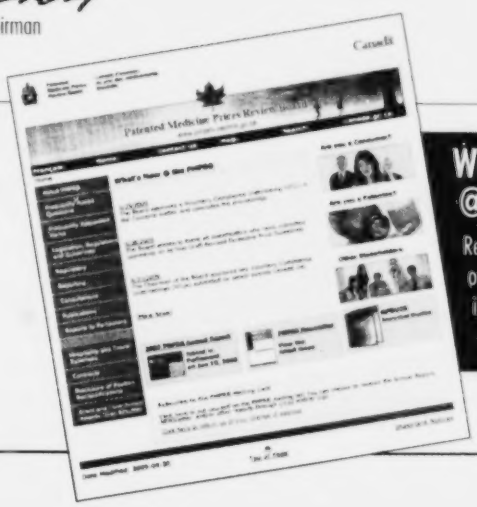
Brien G. Benoit, MD, Chairman

Submissions on the March 2009 Notice and Comment on the Draft Revised Excessive Price Guidelines are available on our Web site under Consultations; Consultations on the Board's Excessive Price Guidelines.

Comings and Goings

Marta Rivas, Records Officer and Steve Eyamie, IT Support Technician have recently returned to the PMPRB. Welcome back!

Rebecca Szilagyi is leaving the PMPRB on May 1 to take on new challenges at Health Canada. We wish her the best of luck in her new endeavours. ■



What's New @ PMPRB

Readers are invited to check our Web site for the latest information on the PMPRB's activities.

CPI-Adjustment Factors for 2010

The *Patent Act* specifies the factors to be used by the PMPRB in determining whether the price of a patented drug product sold in Canada is excessive. One of these factors is the Consumer Price Index (CPI). The Excessive Price Guidelines limit price increases to changes in the CPI over a three-year period.

To allow patentees to set prices in advance, the Board's CPI-Adjustment Methodology provides for the calculation of the CPI-Adjustment factors based on forecast changes in the CPI. The Board informs patentees on an annual basis of the CPI-adjustment factors for future pricing period.

These factors (provided by Finance Canada) were based on annual forecast CPI-inflation rates of 0.7% and 1.9% for 2009 and 2010, respectively, as well as the actual 2008 CPI-inflation rate of 2.36%.

The CPI-adjustment factors for 2010 are as follows:

Table 1

Forecast 2010 Price-Adjustment Factors for Patented Drug Products

Benchmark Year	(1) 2007	(2) 2008	(3) 2009
Price-Adjustment Factor	1.050	1.026	1.019

These figures imply: (1) a maximum allowable cumulative price increase between 2007 and 2010 of 5.0% for patented drug products with Canadian sales in 2007 (that is, products whose "benchmark year" is 2007); (2) a maximum allowable cumulative price increase between 2008 and 2010 of 2.6% for products whose first Canadian sales occurred in 2008; and (3) a maximum allowable cumulative price increase between 2009 and 2010 of 1.9% for products whose first Canadian sales occurred in 2009.

In addition, the forecast inflation rate of 1.9% for 2010 implies a year-over-year price increase cap of 2.9% (= 1.5 x 1.9%) for 2010. ■

Hearings

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that patentees' prices of patented drug products sold in Canada are not excessive, thereby protecting consumer interests and contributing to Canadian health care. In the event that the price of a patented drug product appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an Order for the reduction of the price and the offsetting of revenues received by the patentee as a result of excessive prices. The Board's decisions are subject to judicial review in the Federal Court (FC).

Notice of Hearing issued in the matter of Amgen Canada Inc. and the patented drug product Neulasta

On March 16, 2009, the Board issued a Notice of Hearing into the price of the patented drug product Neulasta. The purpose of this hearing is to determine whether Amgen Canada Inc. is selling or has sold Neulasta in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is or was excessive and if so, what order, if any, should be made.

A pre-hearing conference in this matter has been scheduled for June 3, 2009.

Neulasta (pegfilgrastim) is a new active substance indicated to decrease the incidence of infection, as manifested by febrile neutropenia, in patients with cancer receiving myelosuppressive chemotherapy.

Recent Developments

Two hearings have been concluded to date this year, with the Board's approval of VCUs in the matter of Eli Lilly Canada Inc. and the patented drug product Strattera, and in the matter of Janssen-Ortho Inc. and the patented drug product Concerta.

Eli Lilly Canada Inc. and the patented drug product Strattera

The Board approved a VCU for Strattera on February 19, 2009, thereby concluding the proceeding in this matter commenced with the issuance of a Notice of Hearing on December 15, 2006. The terms of the VCU require that the prices of Strattera not exceed the 2009 maximum non-excessive (MNE) prices and that Eli Lilly offset excess revenues in the amount of $15,326,066.49 by making a payment to the Government of Canada.

Strattera is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children 6 years of age and over, adolescents and adults.

Janssen-Ortho Inc. and the patented drug product Concerta

The Board approved a VCU for Concerta on April 24, 2009, thus concluding the Board's proceeding commenced in this matter with the issuance of a Notice of Hearing on July 24, 2006. The terms of the VCU require, among other things, that Janssen-Ortho offset excess revenues in the amount of $1,464,441.58 by making a payment to the Government of Canada.

Concerta (methylphenidate hydrochloride) is indicated for the treatment of ADHD. ■

Voluntary Compliance Undertakings

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the Board's Excessive Price Guidelines (Guidelines). Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price set forth by the patentee for a patented drug product sold in Canada appears to have exceeded the Guidelines. A VCU can also be submitted by a patentee after a Notice of Hearing is issued.

Vepesid, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

On February 23, 2009, the Chairman approved a VCU submitted by Bristol-Myers Squibb for the patented drug product Vepesid. Among other things, Bristol-Myers Squibb was required to offset excess revenues of $53,161.48 by making payments to customers that previously purchased Vepesid at excessive prices.

Vepesid (etoposide) is used in combination with other established antineoplastic agents in the treatment of neoplastic diseases.

Suprax, sanofi-aventis Canada Inc.

The Chairman approved a VCU from sanofi-aventis for the patented drug product Suprax 400 mg/tablet. Among other things, sanofi-aventis is to reduce the price of Suprax so that it does not exceed the 2009 MNE price. It will also offset excess revenues received by making a first payment to the Government of Canada in the amount of $97,900.30 for the period of July 1, 2007 to June 30, 2008. A payment for the July – December 2008 period will also be required.

Suprax 400 mg/tablet (cefixime) is an antibiotic used in the treatment of infections caused by susceptible strains of designated micro-organisms.

Eligard, sanofi-aventis Canada Inc.

On April 20, 2009, the Chairman approved a VCU submitted by sanofi-aventis for the patented drug product Eligard. In addition to reducing the price of Eligard in the majority of provinces based on 2009 MNE prices determined as of December 31, 2009, sanofi-aventis will offset the cumulative excess revenues received from January 2005 to December 2008 by making a payment to the Government of Canada, in the amount of $13,127,953.14. Payments to offset excess revenues accrued during the 2009 period will be made directly to hospitals, cancer clinics and cancer boards that purchased Eligard.

Eligard (leuprolide acetate) is indicated for the palliative treatment of advanced prostate cancer.

VCUs are posted on our Web site under Regulatory; Voluntary Compliance Undertakings. ■

Failure to File R&D

Under subsection 89(3) of the *Patent Act*, the PMPRB is required to report the identity of patentees who failed to file information before March 2, 2009, as per section 88 of the Act.

One company, Biogen Idec Canada Inc., failed to file information on their revenues and R&D expenditures by the above date. A Board Order was issued to Biogen Idec on March 27, 2009.

Biogen Idec filed its R&D information on April 9, 2009. ■

Electronic PMPRB NEWSletter

If you wish to receive the NEWSletter electronically, please register by forwarding your e-mail address to: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Readers who have changed e-mail address recently are invited to send us their new coordinates if they wish to keep receiving the NEWSletter.

Summary of Minutes – February 25, 2009 Board Meeting

The Board met on February 25, 2009 to complete its review of the stakeholders' submissions on the August 2008 Notice and Comment on the Draft Revised Excessive Price Guidelines and to determine next steps in finalizing the review of the Guidelines.

The next Board meeting will be held on May 5, 2009, at which time the Board Members will review the submissions on the March 2009 consultative package and finalize the revised Guidelines. The Board will also meet on May 19 to approve the 2008 Annual Report. ■

For additional information, please contact the Secretary of the Board at: 1 877 861-2350, or (613) 954-8299, or at sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summary of Board meetings are available on our Web site under About PMPRB.

NPDUIS

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) is a research initiative by the PMPRB in partnership with the Canadian Institute for Health Information (CIHI). NPDUIS seeks to provide policy-makers with information and insights on trends in prices, utilization and costs of interest to participating public drug plans (all federal and provincial drug plans participate in NPDUIS except Québec).

NPDUIS research projects currently being finalized for publication include:

- the analysis of the use of the World Health Organization (WHO) defined Daily Dose (DDD) in Canadian drug utilization and cost analyses
- an analysis of the baby-boomer effect on prescription costs and number of transactions
- the 2nd edition of the New Drug Pipeline Monitor.

Two trend reports pertaining to non-patented drugs in Canada will be published this summer: Price Trends and International Price Comparisons, as well as Market Structure – Trends and Impacts.

In addition, there are a number of important research endeavours currently underway. Of interest to policy makers is a comparative analysis of the recent trends in professional fee expenditures observed in Canadian public drug plans. Another important study focuses on the development of the methodology for decomposing program expenditure growth in the context of claims-level data. Also, a standardized methodology for producing short-term and medium-term forecasts of Canadian public drugs plan costs is being developed in the form of Guidelines for Forecasting Program Expenditures. Finally, NPDUIS is in the process of enhancing and updating the Pharmaceutical Trends Overview Report, which examines the recent drug price trends in public drug programs.

The NPDUIS Steering Committee held conference calls in January and March, providing valuable input into the development of the study design on two newly initiated projects: an analysis of the impact of generic entry on the utilization of the ingredient; as well an assessment of projected Canadian expenditures on generic drugs if generic drugs in Canada had been priced at international levels.

The NPDUIS Steering Committee comprises representatives of public drug plans and Health Canada. It advises the PMPRB on priorities for new analytical studies and advises CIHI on NPDUIS database development.

The NPDUIS team looks forward to engaging the NPDUIS Steering Committee members in a face-to-face meeting in Ottawa on May 21-22. The purpose of this meeting is to report on the status and present the results of the ongoing studies, and to identify future research priorities.

The PMPRB has a longstanding history of cooperation with CIHI through the NPDUIS initiative. As part of ongoing efforts to strengthen relations, the members of the NPDUIS team met with representatives of CIHI on data to share information and perspectives on challenges, best practices, and future directions. ■

List of New Drugs introduced since the publication of the January 2009 NEWSletter

Since the publication of the January 2009 NEWSletter, four new DINs for human use (representing four patented drug products) were added to the list of Patented Drug Products reported to the PMPRB for the period ending March 31, 2009. One of these new patented drug products is a new active substance representing one DIN.

The following table presents the new active substance reported to the PMPRB during the period January to March 2009. ■

New patented drug products come under the PMPRB's jurisdiction once they are both patented and sold in Canada. If a patented drug product was first sold during the patent pending period (after the date when the patent was laid open for public inspection and before patent grant), the PMPRB's policy is to review the price of the product back to the date of first sale.

As of March 31, 2009

Brand Name	Generic Name	Company	Indication
Nevanac – 1 mg/mL	nepafenac	Alcon Canada Inc.	Pain and inflammation following cataract eye surgery

Report on New Patented Drug — Relistor

The PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drug products by Board Staff, for purposes of applying the Board's *Excessive Price Guidelines* (Guidelines) for all new active substances introduced in Canada after January 1, 2002.

Brand Name: Relistor

Generic Name: *methylnaltrexone bromide*

DIN: 02308215 (20mg/vial)

Patentee: Wyeth Pharmaceuticals

Indication – as per product monograph: For treatment of opioid-induced constipation in patients with advanced illness, receiving palliative care. When response to laxatives has been insufficient, Relistor should be used as an adjunct therapy to induce prompt bowel movement.

Date of Issuance of First Patent Pertaining to the Patented drug product: April 6, 1993

Notice of Compliance: March 28, 2008

Date of First Sale: May 22, 2008

ATC Class: A06AX
Alimentary Tract and Metabolism; Laxatives; Laxatives; Other Laxatives

Application of the Guidelines

Summary

The introductory price of Relistor was found to be within the Guidelines because the price in Canada did not exceed the median of the prices of the same drug product sold in the comparator countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) in which Relistor was sold.

Scientific Review

Relistor is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Relistor be classified as a category 2 new patented drug product (a breakthrough or a substantial improvement over comparable existing drug products). The HDAP did not recommend any comparators for the conduct of a Therapeutic Class Comparison (TCC) test.

Price Review

Under the Guidelines, the introductory price of a category 2 new drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the higher of the prices of all comparable drug products based on the TCC test and the median of the international prices identified in the International Price Comparison (IPC) test. See the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* for a more complete description of the Guidelines.

As no comparators were identified for purposes of conducting a TCC test, the introductory price of Relistor was considered within the Guidelines as it did not exceed the median of the international prices identified in the IPC test. Relistor was sold in one country listed in the Regulations.

When an IPC test is being conducted to determine the median price, an interim median international price will be used in cases when the drug product is sold in fewer than five countries at the time of its introduction. Unless it is excessive, the introductory price will be treated as the interim benchmark price. The interim benchmark price may be reviewed at the end of three years or when the drug product is sold in at least five countries, whichever comes first.

Introductory Period (May to June 2008)

Country and Median	Price (in Canadian dollars)
Canada[1]	$38.00 per vial
France	Not sold
Germany	Not sold
Italy	Not sold
Sweden	Not sold
Switzerland	Not sold
United Kingdom	Not sold
United States[2]	$39.8634 per vial
Median	$39.8634 per vial

Sources:
1. PPS, July 2008
2. Federal Supply Schedule, June 2008 and Direct Price, Red Book, July 2008

The publication of Summary Reports is part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented drug products sold in Canada to ensure that such prices are not excessive.

The PMPRB reserves the right to exclude from the therapeutic class comparison test any drug product it has reason to believe is being sold at an excessive price.

In its Summary Reports, the PMPRB will also refer to the publicly available prices of comparators provided such prices are not more than 10% above a non-excessive price in which case no price will be made available. As a result, the publication of these prices is for information purposes only and should not be relied upon as indicating the public prices are considered within the Guidelines.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than that stated and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug product, nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner.

This report, including the references, is available on our Web site under Regulatory; Patented Drug Products; Reports on New Patented Drugs for Human Use; Relistor. ■

Upcoming Events

May

May 5:
Board meeting

May 12:
Appearance of the PMPRB and Health Portfolio agencies before the Standing Committee on Health on the Main Estimates

May 14:
Appearance of the Minister of Health before the Standing Committee on Health on the Main Estimates

May 15:
HDAP meeting

May 19:
Board meeting

May 21-22:
Bregan Seminars, Montréal and Toronto

May 28:
Drug Patent and Legal Forum Conference, Toronto

May 29:
2008 PMPRB Annual Report to the Minister of Health

May 31-June 3:
Canadian Council of Administrative Tribunals (CCAT)
25th Annual Conference, Halifax

June

Date to be confirmed:
Publication of the Board's Excessive Price Guidelines 2009

June 3:
Pre-Hearing conference in the matter of Amgen Canada Inc. and the patented drug product Neulasta

June 16-17:
Drug Pricing and Reimbursement Conference, Toronto

June 16-17:
Federal Court hearing of the Judicial Review Applications filed by Rx&D *et al* and Pfizer Canada Inc., on the Board's August 18, 2008 Communiqué on mandatory reporting of benefits

June 17-18:
Regulatory Affairs and Outreach Branch information sessions with patentees on the new Guidelines, Toronto and Montréal

June 23-24:
Third Annual Canadian Summit on Biologics, Toronto

July

July 1:
Implementation of the Board's Excessive Price Guidelines 2009

July 6-10:
Hearing in the matter of ratiopharm Inc. and the patented drug product ratio-Salbutamol

July 30:
Patentees' Form 2 filing deadline

July 31:
July 2009 NEWSletter

September

September 17:
HDAP meeting

September 17-18:
Board meeting

October

October 30:
October 2009 NEWSletter

November

November 19:
HDAP meeting

December

December 3-4:
Board meeting

Upcoming Events are available on our Web site under Consultations; Events.

Questions and Comments

PMPRB E-bulletin

Readers who wish to receive PMPRB Electronic News bulletins are required to register by forwarding their e-mail address to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. Your cooperation in submitting changes to your e-mail and/or mailing address is also appreciated. Please forward all **subscriptions** to the PMPRB mailing lists, and requests for publications to Elaine McGillivray at Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.

To order our publications, call our toll-free number
1 877 861-2350 or e-mail us at elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or e-mail us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

E-mail:

Please return the completed form to the PMPRB:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

E-mail: elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Fax: (613) 952-7626

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Depuis 1987

CEPMB laNOUVELLE

Volume 13, nº 2, avril 2009

Dans ce numéro...

Message du Président | 2
Aurevoir et bienvenue | 2
Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour 2010 | 3
Audiences | 3
Engagements de conformité volontaire | 4
Défaut de soumettre son rapport sur ses dépenses de R-D | 4
Réunion du Conseil | 4
SNIUMP | 5
Nouveaux médicaments | 5
Rapport sommaire sur le médicament Relistor | 6
À l'agenda | 7
Questions et commentaires | 7

Depuis notre dernier numéro ...

Principales activités du Conseil entre février et avril 2009

12 février	Brien G. Benoit et Barbara Ouellet ont comparu devant le Comité permanent de la santé au sujet du budget supplémentaire des dépenses. Vous obtiendrez de plus amples renseignements sur ce sujet à l'adresse suivante : http://www2.parl.gc.ca/content/hoc/Committee/402/HESA/Evidence/EV3679528/HESAEV04-F.PDF
19 février	Le GCMUH a tenu sa réunion mensuelle. Le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire dans l'affaire de Eli Lilly Canada Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté Strattera, mettant ainsi fin aux procédures engagées en décembre 2005. Vous trouverez à la page 3 (sous Audiences – Développements récents) de plus amples détails sur cet engagement.
23 février	Le président a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Bristol-Myers Squibb Canada Co. pour son produit médicamenteux breveté Vepesid. Vous trouverez à la page 4 de plus amples détails sur cet engagement.
25 février	Le Conseil a terminé son analyse des mémoires des intervenants suite à l'Avis et commentaires d'août 2008 sur l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs et a décidé du suivi.
3 mars	La Cour fédérale du Canada a entendu les parties relativement à la compétence du Conseil dans l'affaire de Celgene Corporation et du prix de son produit médicamenteux breveté Thalomid. Le 17 mars, la Cour fédérale a rendu sa décision par laquelle elle infirmait la décision du Conseil datée du 21 janvier 2008. Le Procureur général du Canada a interjeté appel de la décision.
4 mars	Le Comité spécial Rx&D-CEPMB s'est rencontré pour discuter de l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs. Le président a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis Canada Inc. pour son produit médicamenteux brevete Suprax. Vous trouverez de plus amples détails sur cet engagement à la page 4.
5 mars	Le Conseil a entendu les plaidoyers finaux des parties dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté Penlac. Le Panel d'audience a pris l'affaire en délibéré.
16 mars	Le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire du prix du produit médicamenteux breveté Neulasta, un produit de Amgen Canada Inc. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 3, sous Audiences.
17-19 mars	Gregory Gillespie a participé à Brasilia (Brésil) au premier colloque panaméricain sur la réglementation économique des produits pharmaceutiques. Ce colloque a été organisé par l'Organisation panaméricaine de la santé et l'Agence de surveillance de la santé du Brésil.
26 mars	Le Conseil a publié son dernier Avis et commentaires sur l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs et a sollicité les points de vue de ses intervenants.

Vous trouverez les mémoires des intervenants dans notre site Web sous « Consultations; Consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs ».

Le Conseil

Président :

Dr Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1 877 861-2350.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui défend des pouvoirs quasi judiciaires. Son mandat comporte les deux volets suivants :
Réglementation : [illegible]
Rapport : [illegible]

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Depuis 1987

la NOUVELLE

CEPMB

Volume 13, nº 2, avril 2009

Dans ce numéro...

Message du Président | 2
Aurevoir et bienvenue | 2
Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour 2010 | 3
Audiences | 3
Engagements de conformité volontaire | 4
Défaut de soumettre son rapport sur ses dépenses de R-D | 4
Réunion du Conseil | 4
SNIUMP | 5
Nouveaux médicaments | 5
Rapport sommaire sur le médicament Rolistar | 6
À l'agenda | 7
Questions et commentaires | 7

Depuis notre dernier numéro ...

Principales activités du Conseil entre février et avril 2009

12 février — Brien G. Benoit et Barbara Ouellet ont comparu devant le Comité permanent de la santé au sujet du budget supplémentaire des dépenses. Vous obtiendrez de plus amples renseignements sur ce sujet à l'adresse suivante : http://www2.parl.gc.ca/content/hoc/Committee/402/HESA/Evidence/EV3679528/HESAEV04-F.PDF

19 février — Le GCMUH a tenu sa réunion mensuelle.

Le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire dans l'affaire de Eli Lilly Canada Inc. et du prix de son produit médicamenteux brevete Strattera, mettant ainsi fin aux procédures engagées en décembre 2005. Vous trouverez à la page 3 (sous Audiences – Développements récents) de plus amples details sur cet engagement.

23 février — Le président a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Bristol-Myers Squibb Canada Co. pour son produit médicamenteux brevete Vepesid. Vous trouverez à la page 4 de plus amples details sur cet engagement.

25 février — Le Conseil a terminé son analyse des mémoires des intervenants suite à l'Avis et commentaires d'août 2008 sur l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs et a décidé du suivi.

3 mars — La Cour fédérale du Canada a entendu les parties relativement à la compétence du Conseil dans l'affaire de Celgene Corporation et du prix de son produit médicamenteux breveté Thalomid. Le 17 mars, la Cour federale a rendu sa décision par laquelle elle infirmait la décision du Conseil datée du 21 janvier 2008. Le Procureur général du Canada a interjeté appel de la décision.

4 mars — Le Comité spécial R×&D-CEPMB s'est rencontré pour discuter de l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs.

Le président a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis Canada Inc. pour son produit médicamenteux brevete Suprax. Vous trouverez de plus amples détails sur cet engagement à la page 4.

5 mars — Le Conseil a entendu les plaidoyers finaux des parties dans l'affaire de sanofi-aventis Canada Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté Penlac. Le Panel d'audience a pris l'affaire en délibéré.

16 mars — Le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire du prix du produit médicamenteux brevete Neulasta, un produit de Amgen Canada Inc. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 3, sous Audiences.

17-19 mars — Gregory Gillespie a participé à Brasilia (Brésil) au premier colloque panaméricain sur la réglementation économique des produits pharmaceutiques. Ce colloque a été organisé par l'Organisation panaméricaine de la santé et l'Agence de surveillance de la santé du Brésil.

26 mars — Le Conseil a publié son dernier Avis et commentaires sur l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs et a sollicité les points de vue de ses intervenants.

Vous trouverez les mémoires des intervenants dans notre site Web sous « Consultations, Consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs ».

Le Conseil

Président :

Dr Brien G. Benoit
BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Vice-présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anthony Boardman
BA, PhD

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1 877 861 2350

8-15 avril	Le personnel du Conseil a organisé à l'intention de ses intervenants différentes séances d'information sur la toute dernière ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs.
20 avril	Le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis Canada Inc. pour son produit médicamenteux breveté Eligard. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cet engagement à la page 4.
23 avril	Le Comité spécial Rx&D-CEPMB s'est rencontré pour discuter de l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs.
23-24 avril	Mary Catherine Lindberg et Barbara Ouellet ont assisté au *2009 Life Sciences International Forum – Is Canada Competitive in the Life Sciences*, à Cambridge, Ontario.
24 avril	Le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté Concerta et a ainsi mis fin aux procédures engagées en juillet 2006. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 3 sous Audiences – Développements récents.
29 avril	Le président a fait une présentation dans le cadre de la conférence *Pharma Pricing & Market Access Outlook* tenue à Londres (R.-U.) Vous trouverez le texte de son discours « *Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés du Canada – L'heure du changement* » dans notre site Web sous « Publications : Discours – Série 2009 » le 4 mai. ■

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Barbara Ouellet

Directrice, Réglementation et liaison auprès des brevetés* :
Ginette Tognet

Directeur, Politiques et analyse économique :
Gregory Gillespie

Directrice, Services généraux :
Marian Eagen

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Conseillère juridique principale :
Martine Richard

* La Direction Conformité et application est désormais appelée « Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés » afin de mieux refléter ses activités de réglementation et d'interaction proactive avec les brevetés.

Message du Président

Mise à jour sur la révision de nos Lignes directrices sur les prix excessifs

Le 26 mars 2009, le Conseil a publié un dernier Avis et commentaires dans le cadre de son processus de révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs.

Au début d'avril, le personnel du Conseil a organisé une série de séances d'information à l'intention de ses intervenants au cours desquelles leur ont été présentés les changements apportés à la version d'août 2008 de l'ébauche des Lignes directrices révisées. Par la même occasion, les intervenants ont pu soulever des points qui leur apparaissent litigieux et obtenir des explications concernant l'ébauche finale des Lignes directrices. Au total, 30 intervenants ont participé à la phase finale de notre processus de consultation en soumettant un mémoire sur l'ébauche de mars 2009 des Lignes directrices révisées.

À l'heure actuelle, le Conseil prend connaissance des derniers mémoires soumis par ses intervenants. Les Lignes directrices révisées seront publiées au début du mois de juin et entre en vigueur le 1er juillet 2009.

Les Lignes directrices révisées sont l'aboutissement d'une longue période de consultations engagée en 2005. En mon nom personnel et au nom de mes collègues, je tiens à remercier tous ceux et celles qui ont participé à ces consultations en partageant avec nous leurs points de vue éclairés. ■

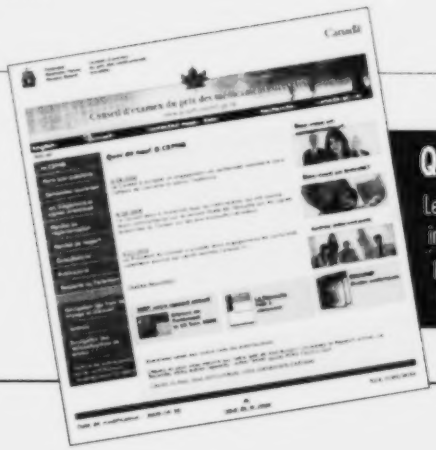
Bien G. Benoit, MD, Président

Vous trouverez les mémoires des intervenants sur l'ébauche des Lignes directrices révisées sur les prix excessifs dans notre site Web sous « Consultations; Consultations sur les Lignes directrices sur les prix excessifs ».

Aurevoir et bienvenue

Marta Rivas, gestionnaire des documents, et Steve Eyamie, technicien informatique, ont à nouveau joint les rangs du Conseil. Bon retour!

Rebecca Szilagyi quittera le CEPMB le 1er mai pour relever de nouveaux défis à Santé Canada. Bonne chance Rebecca! ■



Quoi de neuf @ CEPMB

Les lecteurs de *La Nouvelle* sont invités à consulter notre site Web pour se renseigner sur les activités récentes du CEPMB.

Facteurs de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC de 2010

La *Loi sur les brevets* précise les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il doit décider si le prix au Canada d'un produit médicamenteux breveté est ou non excessif. L'un de ces facteurs est l'Indice des prix à la consommation. Les Lignes directrices sur les prix excessifs limitent les augmentations des prix des produits médicamenteux brevetés aux variations de l'IPC sur une période de trois ans.

Pour permettre aux brevetés de déterminer à l'avance les prix de leurs produits médicamenteux, la méthodologie du prix rajusté selon l'IPC permet d'utiliser dans le calcul les taux de variation prévus de l'IPC. Chaque année, le Conseil communique aux brevetés les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour la prochaine période d'établissement des prix.

Les facteurs présentés ci-après (fournis par Finances Canada) se fondent sur les taux prévus de variation de l'IPC/inflation qui sont de 0,7 % pour 2009 et de 1,9 % pour 2010 ainsi que sur le taux réel de variation de l'IPC/inflation pour 2008 qui est de 2,36 %.

Pour 2010, les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC sont les suivants :

Tableau 1

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC des produits médicamenteux brevetés pour 2010 (taux prévus)

Année de référence	(1) 2007	(2) 2008	(3) 2009
Facteur de rajustement du prix	1,050	1,026	1,019

Ces chiffres révèlent : (1) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2007 à 2010 ne peut être plus élevée que 5 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2007 à savoir les produits dont l'année de référence est 2007; (2) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2008 à 2010 ne peut être plus élevée que 2,6 % pour les produits dont la première vente au Canada a été effectuée en 2008; et (3) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période 2009-2010 ne peut être plus élevée que 1,9 % pour les produits brevetés dont la première vente au Canada a été effectuée en 2009.

De plus, avec un taux d'inflation prévu de 1,9 % pour 2010, la limite d'augmentation annuelle des prix des produits médicamenteux brevetés est de 2,9 % (= 1,5 x 1,9 %) pour 2010. ■

Audiences

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB doit veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés au Canada ne soient pas excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime canadien de soins de santé. Si le prix d'un produit médicamenteux n'est pas conforme aux Lignes directrices, le Conseil peut tenir une audience publique et rendre, s'il y a lieu, une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix de son produit médicamenteux breveté et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

Avis d'audience dans l'affaire de Amgen Canada Inc. et du prix de son médicament Neulasta

Le 16 mars 2009, le Conseil a émis un Avis d'audience concernant le prix du produit médicamenteux breveté Neulasta. L'objet de cette audience sera de déterminer si Amgen Canada Inc. vend ou a vendu au Canada son médicament à un prix que le Conseil considère excessif et, le cas échéant, de decider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

La conférence préparatoire dans cette affaire doit avoir lieu le 3 juin 2009.

Neulasta est une nouvelle substance active (pegfilgrastim) indiquée pour la réduction de la fréquence des infections se manifestant par une neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer et traités par chimiothérapie myélosuppresseur.

Développements récents

Depuis le début de 2009, les audiences dans l'affaire de Eli Lilly Canada Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté Strattera et dans l'affaire de Janssen-Ortho Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté Concerta ont pris fin avec l'acceptation d'un engagement de conformité volontaire.

Eli Lilly Canada Inc. et son médicament Strattera

Le 19 février 2009, le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire concernant le prix du produit médicamenteux breveté Strattera, mettant ainsi fin à l'affaire qui a débuté le 15 décembre 2006 suite à l'émission d'un Avis d'audience. En plus de s'engager à vendre son produit médicamenteux à des prix qui ne dépassent pas les prix maximum non excessifs établis pour 2009, Eli Lilly a versé au gouvernement du Canada la somme de 15 326 066,49 $ en guise de remboursement des recettes excessives tirées de la vente du Strattera à des prix excessifs.

Strattera est indiqué pour le traitement des troubles déficitaires de l'attention avec ou sans hyperactivité chez les enfants de six ans et plus, les adolescents et les adultes.

Janssen-Ortho Inc. et son médicament Concerta

Le 24 avril 2009, le Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis pour le produit médicamenteux breveté Concerta, mettant ainsi fin aux procédures engagées le 24 juillet 2006 suite à l'émission d'un Avis d'audience. Aux termes de cet engagement, Janssen-Ortho remettra au gouvernement du Canada la somme de 1 464 441,58 $, soit la valeur calculée des recettes excessives que le breveté a tirées de la vente du Concerta à un prix excessif.

Le produit médicamenteux breveté Concerta (chlorhydrate de méthylphénidate) est indiqué pour le traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention. ■

Engagements de conformité volontaire – mise à jour

Un engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son produit médicamenteux breveté pour le rendre conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs. En vertu de la politique du Conseil en matière de conformité et d'application, le breveté peut soumettre un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix auquel il vend son produit médicamenteux breveté au Canada semble supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. Le breveté peut soumettre un engagement de conformité même si un Avis d'audience a été émis.

Vepesid, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Le 23 février 2009, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par Bristol-Myers Squibb pour son produit médicamenteux breveté Vepesid. Bristol-Myers Squibb s'est engagé à rembourser à ses clients qui ont acheté le Vepesid à des prix excessifs la valeur des recettes excessives qu'il a encaissées et qui totalise 53 161,48 $.

Le Vepesid (étoposide) est utilisé en association avec d'autres antinéoplasiques pour combattre le cancer.

Suprax, sanofi-aventis Canada Inc.

Le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis sanofi-aventis pour le comprimé de 400 mg de son produit médicamenteux breveté Suprax. sanofi-aventis s'est ainsi engagé à réduire le prix du Suprax pour qu'il ne dépasse pas le prix maximum non excessif (MNE) calculé pour 2009 ainsi qu'à remettre au gouvernement du Canada la somme de 97 900,30 $ pour rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1er juillet 2007 et le 30 juin 2008. sanofi-aventis devra également rembourser les recettes excessives encaissées au cours de la période de juillet à décembre 2008.

Le Suprax (comprimé de céfixime dosé à 400 mg) est un antibiotique indiqué pour traiter des infections causées par des souches sensibles de microorganismes spécifiés.

Eligard, sanofi-aventis Canada Inc.

Le 20 avril 2009, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis pour son produit médicamenteux breveté Eligard. En plus de réduire les prix de son médicament dans la plupart des provinces aux prix MNE calculés pour 2009, sanofi-aventis doit rembourser au gouvernement du Canada les recettes excessives encaissées entre janvier 2005 et décembre 2008 lesquelles totalisent 13 127 953,14 $. En ce qui concerne les recettes excessives encaissées en 2009, sanofi-aventis les remboursera directement aux hôpitaux, aux cliniques et aux conseils anti-cancéreux qui ont acheté son médicament.

Le médicament Eligard (acétate de leuprolide) est indiqué pour le traitement palliatif du cancer de la prostate ayant atteint un stade avancé.

Vous trouverez les engagements de conformité volontaire dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Engagements de conformité volontaire ». ■

Défaut de soumettre son rapport sur ses dépenses de R-D

En vertu du paragraphe 89(3) de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB doit faire rapport de l'identité des brevetés en défaut de soumettre leur rapport sur leurs dépenses de R-D avant le 2 mars 2009 comme l'y oblige l'article 88 de la Loi.

En date du 2 mars 2009, un seul breveté, Biogen Idec Canada Inc., n'avait pas soumis son rapport sur ses recettes et sur ses dépenses de R-D. Le 27 mars 2009, le Conseil a rendu une ordonnance à l'encontre de Biogen Idec.

Biogen Idec a soumis son rapport le 9 avril 2009. ■

La Nouvelle livrée par courriel

Pour recevoir *La Nouvelle* par courriel, veuillez nous communiquer votre adresse courriel à : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca.

Par ailleurs, si vous avez changé d'adresse courriel et que vous souhaitez toujours recevoir *La Nouvelle*, veuillez nous faire parvenir votre nouvelle adresse sans autre délai.

Sommaire du procès-verbal de la réunion du Conseil du 25 février 2009

Le Conseil s'est réuni le 25 février 2009 afin de compléter son analyse des mémoires soumis par les intervenants en réponse à l'Avis et commentaires sur l'ébauche révisée des Lignes directrices sur les prix excessifs publié en août 2008 et déterminer les mesures qu'il allait prendre pour finaliser l'examen de ses Lignes directrices.

La prochaine réunion du Conseil aura lieu le 5 mai 2009. Au cours de cette réunion, les membres du Conseil prendront connaissance des mémoires reçus depuis la publication en mars 2009 d'un document de consultation et finaliseront les Lignes directrices révisées. Le Conseil se réunira également le 19 mai prochain aux fins d'approuver le texte du rapport annuel pour l'année 2008. ■

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la secrétaire du Conseil au numéro1 877 861-2350 ou (613) 954-8299 ou, encore, à son adresse courriel : sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez les sommaires des réunions du Conseil dans notre site Web sous « Le CEPMB ».

SNIUMP

Le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) est une initiative de recherche menée conjointement par le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). La raison d'être du SNIUMP est de fournir aux responsables de l'élaboration des politiques des régimes d'assurance-médicaments des renseignements et des points de vue éclairés sur les tendances observées aux niveaux des prix des médicaments distribués sous ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des coûts en médicaments (tous les régimes d'assurance-médicaments fédéral et provinciaux, à l'exception de celui du Québec, participent au SNIUMP).

Les projets de recherche suivants menés au titre du SNIUMP sont sur le point d'être finalisés :

- analyse de l'utilisation faite de la dose thérapeutique quotidienne (DTQ) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) dans les analyses de l'utilisation faite des médicaments au Canada et de leurs coûts
- analyse de l'effet des baby-boomers sur les coûts des médicaments d'ordonnance et sur le nombre de transactions
- 2e livraison de l'Observateur des médicaments émergents

Deux rapports sur des tendances au Canada des médicaments non brevetés seront publiés au cours de l'été : Tendances des prix des médicaments non brevetés et comparaisons avec le prix international; et Structure du marché – Tendances et incidences.

Par ailleurs, d'importants autres projets de recherche sont en cours. Les responsables des politiques pourront lire une analyse comparative des tendances récentes des dépenses en honoraires professionnels de nos régimes publics d'assurance-médicaments. Une autre étude importante portera sur l'élaboration d'une méthodologie de décomposition de la croissance des dépenses des programmes sous l'angle des réclamations. Une autre étude, celle-là portant sur l'élaboration d'une méthodologie de prévision à long terme et à court terme des coûts de nos régimes publics d'assurance-médicaments est en préparation et prendra la forme de Lignes directrices sur les prévisions des dépenses du programme. Enfin, le SNIUMP travaille à l'amélioration et à la mise à jour du Rapport sommaire sur les tendances des produits pharmaceutiques dans lequel seront passées en revue les tendances récentes des prix auxquels les régimes publics d'assurance-médicaments achètent les médicaments.

Le Comité directeur du SNIUMP a tenu des conférences téléphoniques en janvier et en mars au cours desquelles il a donné les grandes orientations sur la méthodologie de deux nouveaux projets : une analyse de l'incidence de l'arrivée sur le marché des médicaments génériques sur l'utilisation de l'ingrédient; et, une évaluation des prévisions des dépenses au Canada en médicaments génériques dans un contexte où les prix de ces médicaments seraient les mêmes que dans les pays de comparaison.

Le Comité directeur du SNIUMP est composé de représentants de régimes publics d'assurance-médicaments et de Santé Canada. Le Comité conseille le CEPMB sur les priorités des nouvelles études analytiques. Il conseille également l'ICIS sur la conception de la nouvelle base de données du SNIUMP.

L'équipe du SNIUMP se prépare à recevoir les membres du Comité directeur du SNIUMP dans le cadre d'une réunion qui se tiendra à Ottawa le 21-22 mai prochain. L'objet de cette réunion sera de faire rapport sur le statut du SNIUMP, de présenter les résultats de ses analyses et d'identifier de nouvelles priorités de recherche.

Le CEPMB a une longue tradition de coopération avec l'ICIS par le biais du SNIUMP. Soucieux de consolider cette relation, les membres de l'équipe du SNIUMP ont rencontré les représentants de l'ICIS pour discuter de partage de données ainsi que des défis, des meilleures pratiques et des orientations futures. ■

Nouveaux produits médicamenteux lancés sur le marché canadien depuis la publication de *La Nouvelle* de janvier 2009

Depuis la publication du numéro de janvier 2009 de *La Nouvelle*, 4 nouveaux DIN pour usage humain (représentant 4 médicaments) se sont ajoutés à la liste des nouveaux produits médicamenteux ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB pour la période terminée le 31 mars 2009. De ces 4 nouveaux produits médicamenteux, un seul (1 DIN) constituait une nouvelle substance active.

Le tableau qui suit présente la nouvelle substance active ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB au cours de la période de janvier à mars 2009. ■

Les nouveaux produits médicamenteux deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à partir du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsqu'un produit médicamenteux n'a été vendu au Canada que durant la période où son brevet était en instance (à savoir après la date où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et avant celle où le brevet a été attribué), le CEPMB soumet le prix du produit médicamenteux à son examen rétroactivement à la date de la première vente.

Au 31 mars 2009

Nom de marque	Nom générique	Breveté	Indication
Nevanac – 1 mg/mL	nepafenac	Alcon Canada Inc.	Traitement de la douleur et de l'inflammation oculaires faisant suite à l'extraction de la cataracte.

Rapport sur un nouveau médicament breveté — Relistor

Le CEPMB publie les résultats de ses examens des prix des nouveaux produits médicamenteux brevetés. Ces examens sont effectués par le personnel du Conseil en application des Lignes directrices sur les prix excessifs et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Nom de marque : Relistor

Nom générique : *bromure de méthylnaltrexone*

DIN : 02308215 (20mg/fiole)

Breveté : Wyeth Pharmaceuticals

Indication – selon la monographie du produit : Le Relistor est indiqué pour le traitement de la constipation causée par les opioïdes chez les patients atteints d'une maladie avancée et recevant des soins palliatifs. Lorsque la réponse aux laxatifs est insuffisante, le Relistor doit être utilisé comme traitement d'appoint pour induire une défécation rapide.

Date du premier brevet lié au médicament : 6 avril 1993

Date de l'Avis de conformité : 28 mars 2008

Date de la première vente : 22 mai 2008

Classification ATC : A06AX *Tube digestif et métabolisme, Laxatifs; Laxatifs; Autres laxatifs*

Application des lignes directrices

Sommaire

Le prix de lancement du médicament Relistor a été jugé conforme aux Lignes directrices du CEPMB. En effet, le prix de vente du médicament Relistor au Canada ne dépasse pas la médiane des prix de vente du même produit médicamenteux dans les pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement) où il était vendu en date de son lancement sur le marché canadien.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de classer le produit médicamenteux breveté Relistor, une nouvelle substance active, dans la deuxième catégorie des nouveaux produits médicamenteux (qui, par rapport aux produits médicamenteux existants, constituent une découverte ou une amélioration importante). Le GCMUH n'a identifié aucun produit médicamenteux qui aurait pu se prêter à une comparaison du prix selon la catégorie thérapeutique.

Examen du prix

Selon les Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la deuxième catégorie sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix de tous les produits médicamenteux utilisés dans la Comparaison selon la catégorie thérapeutique et que la médiane des prix internationaux utilisés pour la Comparaison du prix international. Vous trouverez une description plus complète des Lignes directrices dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures.

Aucun médicament n'ayant été identifié pour la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, le prix de lancement du Relistor a été jugé conforme aux Lignes directrices puisqu'il est moins élevé que la médiane des prix internationaux des produits médicamenteux utilisés pour la Comparaison du prix international. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le Relistor était vendu dans un seul des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Lorsque le prix médian est calculé au moyen de la Comparaison du prix international, c'est le prix international médian provisoire qui doit être utilisé si le produit médicamenteux n'était pas vendu dans au moins cinq pays au moment de son lancement sur le marché canadien. S'il n'a pas été reconnu excessif, le prix de lancement sera traité comme le prix de référence provisoire et pourra être révisé après trois ans ou lorsque le produit médicamenteux sera vendu dans au moins cinq des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement, soit la première de ces deux éventualités.

Période de lancement (Mai à juin 2008)

Pays et médiane	Prix (en dollars canadiens)
Canada[1]	38,00 $ la fiole
France	Non disponible sur ce marché
Allemagne	Non disponible sur ce marché
Italie	Non disponible sur ce marché
Suède	Non disponible sur ce marché
Suisse	Non disponible sur ce marché
Royaume-Uni	Non disponible sur ce marché
États-Unis[2]	39,8634 $ la fiole
Médiane	39,8634 $ la fiole

Sources :

1 PPS, Juillet 2008

2 *Federal Supply Schedule*, Juin 2008 et *Direct Price, Red Book*, Juillet 2008

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix afin de rendre son processus d'examen du prix encore plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation. Dans l'exercice de ce mandat, le CEPMB doit veiller à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs et, à cette fin, fait l'examen des prix des produits médicamenteux.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure tout médicament de sa liste de produits médicamenteux se prêtant à la comparaison selon la catégorie thérapeutique s'il a des motifs de croire que le produit médicamenteux est vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires, le CEPMB fait aussi référence aux prix accessibles au public des produits médicamenteux de comparaison lorsque ceux-ci ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas considérés pour autant conformes aux Lignes directrices.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout produit médicamenteux. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Vous trouverez le présent rapport et sa bibliographie dans notre site Web sous « Mandat de réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Relistor ». ■

À l'agenda

Mai

5 mai :
Réunion du Conseil

12 mai :
Comparution du Conseil et des agences du portefeuille de la santé devant le Comité permanent de la santé concernant le Budget principal des dépenses

14 mai :
Comparution du ministre de la Santé devant le Comité permanent de la santé concernant le Budget principal des dépenses

15 mai :
Réunion du GCMUH

19 mai :
Réunion du Conseil

21-22 mai :
Brogan Seminars, à Montréal et à Toronto

28 mai :
Drug Patent and Legal Forum Conference, Toronto

29 mai :
Présentation du Rapport annuel du Conseil pour l'année 2008 au Ministre de la Santé

31 mai-3 juin :
25e conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC), Halifax

Juin

Date à confirmer :
Publication des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs – version 2009

3 juin :
Conférence préparatoire dans l'affaire de Amgen Canada Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté Neulasta

16-17 juin :
Drug Pricing and Reimbursement Conference, Toronto

16-17 juin :
Audience de la Cour fédérale dans l'affaire des requêtes en révision judiciaire du Communiqué du Conseil du 18 août 2008 concernant l'obligation de faire rapport au CEPMB des avantages consentis aux clients. Ces requêtes ont été déposées par Rx&D *et al* et par Pfizer Canada Inc.

17-18 juin :
Séances d'information des brevetés sur la version 2009 des Lignes directrices sur les prix excessifs, Toronto et Montréal

23-24 juin :
Third Annual Canadian Summit on Biologics, Toronto

Juillet

1er juillet :
Mise en œuvre de la version 2009 des Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs

6-10 juillet :
Audience dans l'affaire de ratiopharm Inc. et du prix de son produit médicamenteux breveté ratio-Salbutamol

30 juillet :
Date limite de réception par le CEPMB du rapport semestriel des brevetés (formulaire 2)

31 juillet :
La Nouvelle de juillet 2009

Septembre

17 septembre :
Réunion du GCMUH

17-18 septembre :
Réunion du Conseil

Octobre

30 octobre :
La Nouvelle d'octobre 2009

Novembre

19 novembre :
Réunion du GCMUH

Décembre

3-4 décembre :
Réunion du Conseil

L'Agenda est affiché dans notre site Web sous « Consultations; Événements ».

Questions et commentaires

La Nouvelle livrée par courriel

Les lecteurs qui souhaitent recevoir *La Nouvelle* par courriel sont priés de nous communiquer leur adresse courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. N'oubliez pas non plus de nous faire parvenir vos changements d'adresse courriel et (ou) d'adresse postale. Pour faire inscrire votre nom sur notre liste d'envoi ou pour obtenir un exemplaire papier de nos publications, veuillez communiquer avec Elaine McGillivray à l'adresse Elaine@pmprb-cepmb.gc.ca.

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro d'interurbains sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur ou par courriel.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Courriel : elaine@pmprb-cepmb.gc.ca

Télécopieur : (613) 952-7626